

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

#### Décret n° 2016-1151 du 24 août 2016 relatif au portail de signalement des événements sanitaires indésirables

NOR : AFSP1618358D

**Publics concernés :** public, professionnels des trois secteurs de l'offre de soins (soins de ville, établissements de santé, établissements médico-sociaux), agences nationales de sécurité sanitaire, agences régionales de santé, agence des systèmes d'information partagés de santé.

**Objet :** création d'un « portail de signalement des événements sanitaires indésirables » destiné à promouvoir et recueillir les déclarations des signalements des événements sanitaires indésirables.

**Entrée en vigueur :** le fonctionnement et l'organisation du portail sont précisées par un arrêté du ministre chargé de la santé.

**Notice :** le décret institue un « portail de signalement des événements sanitaires indésirables » permettant notamment de recueillir les signalements ou les déclarations effectués par les professionnels de santé et le public et relevant d'un système de vigilance ou de déclaration réglementé.

**Références :** le présent décret peut être consulté sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 592-1 ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Au chapitre III du titre I<sup>er</sup> du livre IV de la première partie du code de la santé publique, il est ajouté une section 3 ainsi rédigée :

« Section 3

« Portail de signalement des événements sanitaires indésirables

« Art. D. 1413-58. – I. – Un site internet, développé et mis en œuvre par le groupement mentionné à l'article L. 1111-24, est mis à disposition du public, des professionnels de santé et des professionnels des secteurs sanitaire et médico-social pour faciliter, promouvoir et recueillir la déclaration ou le signalement des événements sanitaires indésirables figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé.

« Ce site internet permet la transmission des déclarations ou signalements aux autorités et établissements chargés de leur traitement, mentionnés aux articles L. 1431-1, L. 1313-1, L. 1413-1, L. 1418-1 et L. 5311-1 ainsi qu'à l'article L. 592-1 du code de l'environnement, ou aux structures chargées d'une mission de sécurité sanitaire désignées par ces autorités et établissements ou par le ministre chargé de la santé.

« Lorsqu'une déclaration est effectuée au moyen de ce site internet, le déclarant est réputé avoir satisfait aux obligations de déclaration d'événements sanitaires indésirables résultant des dispositions du présent code et figurant sur la liste mentionnée au premier alinéa.

« II. – Un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés détermine les conditions de fonctionnement de ce site internet. Il précise également les modalités de transmission et de conservation des données recueillies dans les conditions garantissant leur confidentialité. »

**Art. 2.** – La ministre des affaires sociales et de la santé est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 24 août 2016.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales  
et de la santé,*  
MARISOL TOURAINÉ